STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 26734-n1
8 september
2015

Rectificatie Convenant met betrekking tot de scheiding van risico's verbonden aan de uitvoering van de activiteiten van de bloedvoorzieningsorganisatie

Rectificatie op het onlangs geplaatste stuk Convenant met betrekking tot de scheiding van risico's verbonden aan de uitvoerig van de activiteiten van de bloedvoorzieningsorganisaties (stcrt 2015-26734) in verband met de toevoeging van het Continuïteitsplan Sanquin Plasma Products als bijlage.

Sanquin
Bloedvoorziening

Continuïteitsplan
Sanquin Plasma Products B.V.

Continuïteitsplan Sanquin Plasma Products
11 juni 2015; Versie 1.0

Bloed is leven

Sanquin Bloedvoorziening hanteert de grondbeginselen van het Internationale Rode Kruis

Inhoudsopgave

1 Inleiding

1.1 Achtergrond

In het kader van de afsplitsing van de divisie Plasma Producten in de eigen rechtspersoon Sanquin Plasma Products BV is in overleg met het Ministerie van VWS besloten tot het opstellen van dit continuïteitsplan. Dit plan geeft inzicht in de borging van de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen voor Nederlandse patiënten. Dit continuïteitsplan maakt onderdeel uit van het door stichting Sanquin Bloedvoorziening, Sanquin Plasma Products BV (ook: SPP) en het Ministerie van VWS te sluiten convenant, dat de afsplitsing van de divisie Plasma Producten in de BV begeleidt. Omdat Sanquin Plasma Products BV opereert in een omgeving die voortdurend aan verandering onderhevig is, dient dit continuïteitsplan gezien te worden als een levend document, dat in ieder geval jaarlijks moet worden geactualiseerd op grond van gewijzigde omstandigheden.

1.2 Doel

Het doel van dit continuïteitsplan is om inzicht te geven in de risico's rond de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen voor Nederland. Hiertoe is een inventarisatie opgesteld van risico's die in potentie de plasmageneesmiddelen voorziening in Nederland in gevaar kunnen brengen, alsmede de hierbij behorende oorzaken en genomen beheersmaatregelen om deze risico's te mitigeren. Op basis van een risicoweging (FMEA: Failure Mode and Effects Analysis) is hierbij beoordeeld of een risico aanvaardbaar is, of dat het nemen van aanvullende beheersmaatregelen gewenst is. Op basis hiervan kan tevens ingegaan worden op de onderwerpen waarover tussen het ministerie van VWS en Sanquin is afgesproken in het bijzonder aandacht aan te besteden:

1. Inzameling en levering van voldoende plasma voor productie ten behoeve van de Nederlandse markt.
2. Garanties met betrekking tot de verwerking van Nederlands plasma en de daarvoor benodigde productiecapaciteit.
3. Garanties met betrekking tot het opschalen van de productiecapaciteit voor de Nederlandse markt wanneer dat nodig is.
4. Een door de stichting te verzorgen back-up productiefaciliteit voor de Nederlandse markt.
5. Een door de stichting te verzorgen strategische noodvoorraad Nederlands plasma, tussenproducten en / of eindproducten voor de Nederlandse markt.

2 Opzet

2.1 Scope

De scope die voor dit continuïteitsplan is gekozen, is de opdracht van Sanquin Bloedvoorziening zoals vastgelegd in de Wet inzake Bloedvoorziening, die neerkomt op het verzorgen van de continuïteit van de bloedvoorziening in Nederland. Hierbij is er vanuit gegaan dat deze opdracht ook geldt voor het verzorgen van de continuïteit van de levering van plasmageneesmiddelen voor de Nederlandse markt. Dit betekent dat de risico's inzake de productie en levering van plasmageneesmiddelen zijn afgezet tegen de volledige behoefte aan

plasmageneesmiddelen in Nederland. In de actuele situatie voorziet Sanquin Plasma Products in een deel van deze behoefte en wordt het overige deel door andere producenten geleverd.

De scope van dit document bevat niet de risico's voor individuele plasmageneesmiddelen en / of patiënten. Ook risico's met betrekking tot de veiligheid van medewerkers (VAM), financiële risico's die gevolgen hebben voor de bedrijfscontinuïteit, risico's op imagoschade en risico's van het beschikbaar komen van kunstbloed of andere alternatieven (wetenschap) vallen buiten de scope van dit document, evenals financiële bedrijfsschades en verzekeringen hierop. Verder is de uitgevoerde risicoanalyse gebaseerd op de 'steady state' situatie van de productiefaciliteiten van SPP en is uitsluitend gekeken naar de continuïteit voor de Nederlandse markt.

2.2 Werkwijze

De risico's zijn gekwantificeerd met behulp van de Failure Mode and Effects Analysis methode (FMEA). Voor deze methode is gekozen, omdat deze internationaal binnen verschillende bedrijfstakken en kwaliteitssystemen wordt toegepast en het binnen Sanquin toegepaste kwaliteitsmanagementsysteem (Trackwise) op deze methode is ingericht voor wat betreft risicomanagement. Het kwantificeren van risico's gebeurt aan de hand van 3 criteria: ernst van het effect, kans van optreden en tijdige detecteerbaarheid. De uitkomst hiervan is een weergave van het totale risico zonder rekening te houden met genomen of te nemen beheersmaatregelen (voorweging). Deze uitkomst geeft een score tussen 1 en 1.000.

Hierna is geïnventariseerd welke beheersmaatregelen al binnen de organisatie bestaan of in gang zijn gezet en welke aanvullend mogelijk zijn om de geïdentificeerde risico's te mitigeren. Tevens is geïnventariseerd in welke documenten de bestaande beheersmaatregelen in het kwaliteitssystemen van Sanquin en SPP zijn vastgelegd. Deze beheersmaatregelen zijn op hun effect geanalyseerd door een nieuwe kwantificering van de risico's, nu rekening houdend met de bestaande beheersmaatregelen (naweging). Ook deze weging kent een uitkomst tussen 1 en 1.000. Beheersmaatregelen kunnen de ernst (impact) verkleinen, de kans van optreden verkleinen en / of de tijdige detecteerbaarheid vergroten. Aan de nieuwe score is te zien welk effect de beheersmaatregelen op het risico heeft.

Welke FMEA-score nog acceptabel is, verschilt per bedrijfstak en per proces. Gegeven de nationale rol van SPP op het gebied van de levering van plasmageneesmiddelen en de ingrijpende consequenties indien deze levering wegvalt, is de waarde die als een acceptabel risico wordt gezien uiterst conservatief gesteld op 90. Een totaalscore van meer dan 300 wordt als risicovol beschouwd en behoeft aanvullende beheersmaatregelen. In het tussengebied (tussen 90 en 300) is de implementatie van aanvullende beheersmaatregelen gewenst, maar bij het uitblijven hiervan (omdat dit niet mogelijk of te kostbaar is) wordt het risico aanvaardbaar geacht.

3 Resultaten

3.1 Resources

De volgende resources zijn geïdentificeerd als essentieel voor de continuïteit van de bedrijfsvoering van SPP en daarmee voor de levering van plasmageneesmiddelen aan de Nederlandse markt (in willekeurige volgorde):

1. Personeel
2. Plasma
3. Productiefaciliteit Plesmanlaan
4. Productiefaciliteit Brussel (CAF)
5. Warehousing faciliteiten
6. Materialen en apparatuur
7. Eindproduct voor de NL-markt
8. CMO-partners
9. Nutsvoorzieningen
10. ICT
11. Telecommunicatiemiddelen
12. Logistiek / transport
13. Externe factoren

3.2 Algemeen beeld

Op basis van de hierboven omschreven methode van weging van bedrijfsrisico's wordt vastgesteld dat de continuïteit van de bedrijfsvoering van SPP op dit moment voldoende voorbereid is op calamiteiten en dat de continuïteit van de organisatie goed is geborgd. Hierbij moet hetgeen in de paragraaf 'scope' is beschreven, in acht worden genomen. De weging van de risico's met medeweging van de bestaande en in gang gezette beheersmaatregelen, laat zien dat alle risicoscores onder de grens van 300 blijven. Voor 2/3 van de risico's (35 van de 50) geldt dat zij onder de grens van 90 blijven. Van de 15 risico's die tussen de 90 en 300 scoren blijven er 13 onder de 200. Drie risico's scoren 300. Dit ligt binnen het aanvaardbare risicogebied, maar het voornemen is om hier aanvullende beheersmaatregelen voor in te voeren. Het betreft:

Risico		*Oorzaken*	*Beheersmaatregelen*
1.	Niet kunnen beschikken over kritische onderdelen productiefaciliteit Plesmanlaan tbv vanuit gezondheidszorgoptiek kritieke producten	Contaminatie, kleine brand	1. Outsourcen processtap bij calamiteit obv contract, geregeld in registratiedossier 2. Redundant uitvoeren kritische onderdelen productielijn 3. Half jaar extra voorraad plasma en tussenproduct

			aanleggen
2.	Langdurend niet kunnen beschikken over magazijn B	Brand, natuur- / vliegtuigramp	1. diepvriesmagazijnen A / 3e locatie in NL geschikt maken voor opslag NL-plasma, geregeld in registratie 2. herverdelen van voorraden over beschikbare diepvriesmagazijnen 3. 3e diepvriesmagazijn vestigen in NL
3.	Langdurend niet kunnen beschikken over magazijn A	Brand, natuur- / vliegtuigramp	1. herverdelen van voorraden over beschikbare diepvriesmagazijnen

Na doorvoering van de voorgenomen beheersmaatregelen dalen de risicogetallen in alle drie de gevallen tot 90. Ook voor de andere 12 risico's die tussen de 90 en 200 scoren geldt dat deze na het treffen van beheersmaatregelen dalen tot 90 of lager. Een aandachtsgebied binnen deze groep vormen de materialen en apparatuur, waarbij het in het bijzonder om de leverbetrouwbaarheid rond deze resources gaat. Omdat alle risico's op deze resources worden gescoord op 108 of 180, wordt met prioriteit gewerkt aan verbetering van de procurement voor SPP.

3.3 Specifieke onderdelen

In het overleg tussen het Ministerie van VWS en Sanquin is overeengekomen in het continuïteitsplan in het bijzonder aandacht te besteden aan vijf specifieke onderwerpen. Deze zijn meegenomen in de risicoanalyse en laten het onderstaande beeld zien.

1. *Inzameling en levering van voldoende plasma voor productie ten behoeve van de Nederlandse markt*

De verantwoordelijkheid voor de inzameling en levering van voldoende plasma ten behoeve van de Nederlandse markt, ligt bij de bloedbank van Sanquin. Gegeven het 'onder één dak' principe van SPP en de Bloedbank en de conclusies van het continuïteitsplan van de Bloedbank ('voldoende voorbereid op calamiteiten en de continuïteit van de organisatie goed geborgd') wordt het risico dat de Bloedbank op enig moment niet aan zijn leveringsafspraken voldoet, als zeer klein ingeschat (score 60). Om dit risico verder te beheersen en uitwerking te geven aan de met de afsplitsing van SPP nieuw ontstane situatie, wordt jaarlijks tussen Sanquin Bloedbank en SPP het inzameling / leveringscontract herzien

2. *Garanties met betrekking tot de verwerking van Nederlands plasma en de daarvoor benodigde productiecapaciteit*

De belangrijkste risico's met betrekking tot de verwerking van Nederlands plasma en de daartoe benodigde productiecapaciteit liggen rond de beschikbaarheid van de productiefaciliteit Plesmanlaan en een aantal magazijnen in Nederland en België. De risico's die deze resources lopen, blijken bij weging conform de FMEA-methode allemaal aanvaardbaar. De grootste risico's zijn de drie risico's die 300 scoren en die onder paragraaf 3.2 zijn beschreven. Om de garanties rond de verwerking van Nederlands plasma en de benodigde productiecapaciteit te versterken, gaat worden gewerkt aan het contracteren van andere partners voor het beschikbaar zijn als back-up faciliteit in het geval van calamiteiten. Hiertoe moeten ook de registraties van de producten van SPP worden aangepast. Het ministerie van VWS kan behulpzaam zijn deze aanpassingen snel voor de Nederlandse markt te laten doorvoeren. Verdere aanvullende maatregelen kunnen genomen worden door het redundant uitvoeren van kritische onderdelen van het productieproces, het huren van een derde diepvriesmagazijn, bij voorkeur in Nederland, en het aanhouden van een half jaar extra voorraad plasma en tussenproduct.

3. Garanties met betrekking tot het opschalen van de productiecapaciteit voor de Nederlandse markt wanneer dat nodig is

Een reden om de productiecapaciteit voor de Nederlandse markt te moeten vergroten, zou zijn wanneer andere leveranciers producten door omstandigheden niet kunnen of willen leveren aan de Nederlandse markt. Het risico hiervan wordt met 180 als aanvaardbaar ingeschat. Een andere reden zou kunnen liggen in de plotselinge uitbraak van ziekten, maar dit risico kan met score 10 als verwaarloosbaar worden geclassificeerd, als gevolg van de geringe waarschijnlijkheid van een dergelijk feit en de doorlooptijd die nodig is om een geneesmiddel tegen deze ziekte op de markt te brengen. Los van de lage risico inschatting kan de mogelijkheid tot plotselinge opschaling worden vergroot door extra voorraden plasma aan te houden (12 tot 18 maanden van het jaarverbruik) en door een reserve productiecapaciteit achter de hand te houden voor de Nederlandse markt.

4. Een door de stichting te verzorgen back-up faciliteit voor de Nederlandse markt

Er zijn drie risico's geïdentificeerd waarvoor het zinvol is een back-up faciliteit voor de Nederlandse markt achter de hand te hebben. Dit is in het geval van:

1. Afkeuring door de Inspectie voor de Gezondheidszorg van de productiefaciliteit Plesmanlaan (risicogetal 10).
2. Niet kunnen beleveren van de Nederlandse markt als gevolg van leveringsplicht aan contract manufacturing partners bij een onvoorziene capaciteitsvermindering (risicogetal 180).
3. Een plotselinge behoefte aan extra productiecapaciteit doordat andere partijen zich uit de Nederlandse markt terugtrekken (risicogetal 180).

Deze aanvaardbare risico's kunnen verder verlaagd worden door het realiseren van een back-up productiefaciliteit voor de Nederlandse markt.

5. Een door de stichting te verzorgen strategische noodvoorraad Nederlands plasma, tussenproducten en / of eindproducten voor de Nederlandse markt.

Diverse risico's kunnen verder worden gemitigeerd door het aanhouden van strategische noodvoorraden Nederlands plasma, tussenproduct en / of eindproduct. De risico's die hiermee verder teruggebracht worden, scoren zonder deze noodvoorraden ook aanvaardbare risicogetallen, maar worden verder teruggebracht bij dergelijke maatregelen. Aan het aanleggen en aanhouden van dergelijke voorraden plasma, tussenproduct en eindproduct zijn kosten verbonden, waarvoor overleg tussen het ministerie en Sanquin nodig zal zijn. Dit geldt ook voor eventuele investeringen in productie- en opslagcapaciteit om risico's verder terug te brengen. Tevens moet in het kader van aan te leggen voorraden afstemming plaatsvinden over de voorwaarden waaronder deze voorraadvorming plaatsvindt. Hierbij gaat het om welke producten, voor welke tijd en in welke omvang op voorraad te houden. Ook dienen hiertoe procedures te worden aangepast.

4 Conclusie

Geconcludeerd wordt dat met in achtneming van hetgeen in de paragraaf 'scope' over de kaders van dit continuïteitsplan in gesteld, de bedrijfsvoering van SPP voldoende voorbereid is op calamiteiten en dat de continuïteit van de organisatie goed is geborgd. Dit geldt ook voor de specifiek tussen het ministerie van VWS en Sanquin benoemde onderdelen. De FMEA scores van de geïdentificeerde risico's zijn, na weging van de bestaande en in gang gezette beheersmaatregelen, voldoende laag. Niettemin worden aanvullende beheersmaatregelen ingevoerd om deze risico's verder te verlagen. Ook de risico's op de specifiek tussen het ministerie van VWS en Sanquin benoemde onderdelen van de levering van plasmaproducten aan de Nederlandse markt zijn voldoende laag. Het verder terugbrengen van de restrisico's op deze onderdelen is niettemin mogelijk, maar vergt aanpassingen van de productregistraties en investeringen in (reserve)productiecapaciteit en voorraden.